

## 医学部倫理委員会記録(22-11)

日時：平成23年3月28日(月) 17:00~20:30

場所：新棟11階 第5会議室

出席者：委員長・大前和幸

委員・佐藤裕史、村田満、高橋孝雄、仲嶋一範、奈良雅俊、唐澤貴夫、木村チツ子、田村京子、矢田部菜穂子

予備審査委員・神山圭介、森崎浩

欠席者：委員・樽井正義、吉田一成、半田誠、安井正人、大岩ゆり、天野慎介

事務局：庶務課(吉野、小倉)

議事：

### 1. 簡易倫理審査報告

次の簡易倫理審査申請課題についてそれぞれ報告があった。

- 1 受付番号： 18-44-8 (一部修正)  
申請者(実施責任者)： 河合 俊英(内科学(腎臓・内分泌・代謝))  
課題名： 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法群と従来治療群とのランダム化比較試験(J-D01T3)  
判定： 承認
- 2 受付番号： 19-47-4 (一部修正)  
申請者(実施責任者)： 新井 康通(内科学(老年))  
課題名： 長寿社会における高齢者の暮らし方に関する学術調査  
判定： 承認
- 3 受付番号： 2009-151-3 (一部修正)  
申請者(実施責任者)： 根岸 一乃(眼科学)  
課題名： LASIK術後角膜屈折値による手術矯正量の予測  
判定： 承認
- 4 受付番号： 2009-276-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者)： 中川 種昭(歯科・口腔外科学)

- 課題名: 糖尿病患者に対する歯周病菌血清抗体価検査の実施に関する試験調査研究  
判定: 承認
- 5 受付番号: 2010-051-3 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))  
課題名: 機能性ディスぺプシアに対する六君子湯の有効性・安全性の科学的エビデンスを創出するための二重盲検無作為化プラセボ対象比較試験  
判定: 承認
- 6 受付番号: 2010-083-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 岩田 卓(産婦人科学)  
課題名: 「cobas 4800 HPV Test」の臨床性能試験(試験実施計画書番号: COB-HPV-215)  
判定: 承認
- 7 受付番号: 2010-089-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 北川 雄光(外科学(一般・消化器))  
課題名: 進行膵癌に対するゲムシタピン併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の第 Ⅲ 相臨床試験  
判定: 承認
- 8 受付番号: 2010-092-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 北郷 実(外科学(一般・消化器))  
課題名: 浸潤性膵管癌切除症例に対する門注療法およびゲムシタピンを用いた術後補助化学療法の第 Ⅲ 相試験  
判定: 承認
- 9 受付番号: 2010-146 再-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 今津 嘉宏(漢方医学センター)  
課題名: 四象体質による、日本人の患者の病症の研究  
判定: 承認
- 10 受付番号: 2010-182-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)

- 課題名: Add-On レンズを用いた屈折矯正手術  
判定: 承認
- 11 受付番号: 2010-194-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 朝倉 敬子(衛生学公衆衛生学)  
課題名: 妊娠時の温水洗浄便座の使用と腔内細菌叢の変化に関する研究  
判定: 承認
- 12 受付番号: 2010-295 (新規)  
申請者(実施責任者): 小澤 洋子(眼科学)  
課題名: 日本人における黄斑色素密度の眼病態との関連の解析  
判定: 承認
- 13 受付番号: 2010-296 (新規)  
申請者(実施責任者): 清水 利彦(内科学(神経))  
課題名: スマトリプタン複数剤処方による偏頭痛の層別化治療  
判定: 承認
- 14 受付番号: 2010-298 (新規)  
申請者(実施責任者): 新庄 正宜(小児科)  
課題名: パンデミック H1N1 出現以降のインフルエンザ症例の解析  
判定: 承認
- 15 受付番号: 2010-301 (新規)  
申請者(実施責任者): 高月 誠司(内科学(循環器))  
課題名: 心房細動カテーテルアブレーション後の洞調律維持と炎症の関係  
判定: 承認
- 16 受付番号: 2010-303 (新規)  
申請者(実施責任者): 久松 理一(内科学(消化器))  
課題名: 難治性潰瘍性大腸炎の腸管病変組織および血中のサイトカイン測定による治療効果予測  
判定: 承認
- 17 受付番号: 2010-306 (新規)

- 申請者(実施責任者): 朝倉 敬子(衛生学公衆衛生学)  
課題名: 微小粒子状物質等大気汚染物質による肺機能発達への影響調査  
判定: 承認
- 18 受付番号: 2010-308 (新規)  
申請者(実施責任者): 松岡 克善(内科学(消化器))  
課題名: 難治性潰瘍性大腸炎における cytomegalovirus 再活性化例の検討  
判定: 承認
- 19 受付番号: 2010-311 (新規)  
申請者(実施責任者): 白波瀬 丈一郎(精神・神経科学)  
課題名: がん患者の治療法の選択に関する意識調査  
判定: 承認
- 20 受付番号: 2010-312 (新規)  
申請者(実施責任者): 久慈 直昭(産婦人科学)  
課題名: 生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証  
判定: 承認
- 21 受付番号: 2010-313 (新規)  
申請者(実施責任者): 菊地 栄次(泌尿器科学)  
課題名: 上部尿路上皮癌における DNA メチル化を利用した新規診断・予後マーカーの確立  
判定: 承認
- 22 受付番号: 2010-314 (新規)  
申請者(実施責任者): 田坂 定智(内科学(呼吸器))  
課題名: 膠原病関連間質性肺炎の肺内サイトカイン発現の評価による病態解析の可能性  
判定: 承認
- 23 受付番号: 2010-317 (新規)  
申請者(実施責任者): 陣崎 雅弘(放射線診断科)  
課題名: 腹部腫瘍のCT診断における DualEnergy CT 仮想単色X線画像の有効性の検討

- 判 定: 承認
- 24 受付番号: 2010 -318 (新規)  
申請者(実施責任者): 陣崎 雅弘(放射線診断科)  
課題名: 超低線量 CT の腹部病変の診断能に関する検討  
判 定: 承認
- 25 受付番号: 2010 -319 (新規)  
申請者(実施責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))  
課題名: 胃食道逆流症(gastroesophageal reflux disease:GERD)の診断用新規問診票(日本語版 GerdQ)の有用性と薬物治療のコンプライアンスと治療満足度の検証  
判 定: 承認
- 26 受付番号: 2010 -320 (新規)  
申請者(実施責任者): 桑名 正隆(内科学(リウマチ))  
課題名: 混合性結合組織病の関連遺伝子検索に関する研究  
判 定: 承認
- 27 受付番号: 2010 -321 (新規)  
申請者(実施責任者): 和嶋 浩一(歯科・口腔外科学)  
課題名: 口腔外科手術による中枢性感作の誘発に対する疼痛関連遺伝子多型の関連について  
判 定: 承認
- 28 受付番号: 2010 -322 (新規)  
申請者(実施責任者): 香坂 俊(内科学(循環器))  
課題名: 虚血性心疾患二次予防の至適薬剤を検証する前向き無作為化研究  
判 定: 承認
- 29 受付番号: 2010 -323 (新規)  
申請者(実施責任者): 佐渡 充洋(精神・神経科学)  
課題名: 日本におけるうつ病患者の効用値測定研究  
判 定: 承認

- 30 受付番号: 2010 -326 (新規)  
申請者(実施責任者): 新庄 正宜(感染制御センター)  
課題名: 小児(科)患者における、ESBL(extended spectrum  
-lactamase)産生菌の検出頻度に関する研究  
判定: 承認
- 31 受付番号: 2010 -327 (新規)  
申請者(実施責任者): 岩田 卓(産婦人科学)  
課題名: 婦人科悪性腫瘍の治療による医原性閉経が女性の健康維持に与  
える影響  
判定: 承認
- 32 受付番号: 2010 -330 (新規)  
申請者(実施責任者): 宮嶋 哲(泌尿器科学)  
課題名: 腎尿管全摘術が施行された上部尿路上皮癌患者の予後因子の検  
討  
判定: 承認
- 33 受付番号: 2009 -127 -2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 上田 政和(外科学(一般・消化器))  
課題名: 膵癌切除能症例に対するTS-1およびHeparinを中心とした多剤  
抗癌剤(MMC、CDDP)併用による術前化学放射線療法の有  
用性に関する検討  
判定: 保留
- 34 受付番号: 2009 -128 -2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 上田 政和(外科学(一般・消化器))  
課題名: 手術不能局所進行膵癌症例に対するTS-1およびHeparinを中心  
とした多剤抗癌剤(MMC、CDDP、GEM)併用による化学  
放射線療法の有用性に関する検討  
判定: 保留
- 35 受付番号: 2009 -164 -2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 上田 政和(外科学(一般・消化器))  
課題名: 膵癌術後補助療法として抗血小板剤の有効性と安全性の検討  
(pilot study)

- 判 定: 保留
- 36 受付番号: 2009-253-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 上田 政和(外科学(一般・消化器))  
課題名: 膵切除術における周術期免疫賦活栄養剤(immunonutrition)と経腸栄養管理の有用性と安全性の検討  
判 定: 保留
- 37 受付番号: 2009-288-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 上田 政和(外科学(一般・消化器))  
課題名: 膵癌における320例マルチスライスCT(MDCT)を用いた腫瘍造影効果と治療効果の予測に関する検討  
判 定: 保留
- 38 受付番号: 2009-59-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 上田 政和(外科学(一般・消化器))  
課題名: 5-FUおよびHeparinの門脈内投与を中心とした多剤抗癌剤(MMC、CDDP)併用による膵癌術後補助療法の有用性に関する検討  
判 定: 保留
- 39 受付番号: 2010-007-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)  
課題名: LASIK術後眼の白内障手術における眼内レンズ度数計算の検討  
判 定: 保留
- 40 受付番号: 2009-245-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 今津 嘉宏(漢方医学センター)  
課題名: がん診療の漢方薬に対する医師・薬剤師への意識調査  
判 定: 保留
- 41 受付番号: 2010-300 (新規)  
申請者(実施責任者): 浅野 浩一郎(内科学(呼吸器))  
課題名: 鼻炎合併喘息におけるQOLに関する観察研究  
判 定: 保留

## 2. 倫理審査

次の倫理審査申請課題についてそれぞれ審議し、判定した。

- 42 受付番号: 2010-063-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 辻 哲也(リハビリテーション医学)  
課題名: 下肢リンパ浮腫患者のリハビリテーションに関する研究 蛍光リンパ管造影法によるリンパ管輸送機能の評価、および保存的療法の効果の検討  
判定: 承認
- 43 受付番号: 2010-294 (新規)  
申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科学)  
課題名: 腰部脊柱間狭窄手術後の慢性疼痛発症予防に関する周術期プレガバリン投与効果  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 44 受付番号: 2010-297 (新規)  
申請者(実施責任者): 神野 浩光(外科学(一般・消化器))  
課題名: センチネルリンパ節転移陽性乳がんに対する術前科学療法後の腋窩治療に関する第 Ⅲ 相臨床試験  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 45 受付番号: 2010-299 (新規)  
申請者(実施責任者): 神野 浩光(外科学(一般・消化器))  
課題名: 乳がん内分泌療法におけるゴセレリンとリュープロレリンのランダム化比較臨床試験  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 46 受付番号: 2010-302 (新規)  
申請者(実施責任者): 浅野 浩一郎(内科学(呼吸器))  
課題名: 長時間作用方 刺激薬に伴う低カリウム血症に対する 受容体遺伝子多型の及ぼす影響に関する臨床試験  
判定: 承認



- 47 受付番号: 2010-304 (新規)  
申請者(実施責任者): 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))  
課題名: Stage /Stage 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討付随研究 -オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究 -  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 48 受付番号: 2010-307 (新規)  
申請者(実施責任者): 長田 浩彦(泌尿器科学)  
課題名: ホルモン不応性前立腺癌患者に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の有効性・安全性の検討  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 49 受付番号: 2010-310 (新規)  
申請者(実施責任者): 佐野 元昭(内科学(循環器))  
課題名: 拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討  
Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine(DEMAND) 試験  
判定: 再審査
- 50 受付番号: 2010-315 (新規)  
申請者(実施責任者): 山根明子(ノバルティスファーマ寄附講座)  
課題名: 急性リンパ性白血病患者に対する中等量 VP-16、シクロフォスファミド、全身性放射線照射(Medium-dose VP/CY/TBI)前処置を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討～臨床第 Ⅲ 相試験～(C-SHOT0901 試験)  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 51 受付番号: 2010-316 (新規)  
申請者(実施責任者): 加藤 淳(ノバルティスファーマ寄附講座)  
課題名: 同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の安全性の検討 多施設共同研究  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 52 受付番号: 2010-324 (新規)

申請者(実施責任者): 工藤 純(遺伝子医学研究室)  
課題名: 次世代シーケンサーを用いた肥厚性皮膚骨膜炎における原因遺伝子変異の検索  
判定: 承認

53 受付番号: 2010-328 (新規)  
申請者(実施責任者): 中島 秀明(内科学(血液))  
課題名: 造血器腫瘍の分子病態解明ならびに新規治療法の開発  
判定: 条件付承認(委員長確認)

54 受付番号: 2010-331 (新規)  
申請者(実施責任者): 野村 弘行(産婦人科学)  
課題名: 初発ステージ または 期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵巣がんに対する「カルボプラチン・パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与」のランダム化第 相試験(GOG-0218)  
判定: 承認

以上